

Generalidades de Farmacovigilancia

Melissa Cárdenas, Martina Mosquera, Marelbis Naar, Natalia J. Ortiz

Universidad Nacional Abierta y A Distancia UNAD

Regencia de Farmacia

Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

30 de agosto de 2021

Tabla de Contenido

	Pág.
Índice de Tablas	4
Índice de Figuras	5
Resumen	6
Abstract	8
Introducción	10
Objetivos	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Marco normativo	12
Generalidades de la Farmacovigilancia	13
Origen de la Farmacovigilancia	13
¿Qué es la Farmacovigilancia?	16
Clasificación de las Reacciones Adversas	17
Análisis de causalidad para RAM	18
Niveles de Causalidad por RAM	19
Algoritmo de Naranjo	20
Rol del Regente en la Farmacovigilancia	23
Eventos Adversos, el Quehacer del Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia	26
EAM: Evento Adverso a Medicamento	26
PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos	27
PRUM: Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos	27
Reporte de Evento Adversos Asociado al Uso de Medicamentos	29
Modificación de la Farmacocinética de los Procesos de Absorción Distribución, Metabolismo y Excreción	33
Interacciones Medicamentosas	35
Factores que actúan para que una Interacción entre Fármacos sea Clínicamente Relevante	38
Sistema de Notificación Exitoso	40
Características de un Sistema de Notificación Exitoso	40

Funciones y Responsabilidades de Hospitales y otros Centros de Internación en cuanto a Farmacovigilancia	41
Métodos de Recolección de Información en Farmacovigilancia	43
Reportes de Casos	43
Farmacovigilancia Intensiva	43
Estudio de Cohortes	44
Casos y Controles.....	44
Ensayo Clínico Controlado Aleatorio	45
Meta – Análisis	45
Notificación Espontánea	46
Estudios Epidemiológicos.....	47
Estudio de Cohortes Prospectivos.....	48
Estudio de Casos y Controles.....	49
Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos.....	50
Cinco Verificaciones para el Uso de Medicamentos	51
Medicamento correcto.....	51
Paciente Correcto	51
Dosis Correcta.....	52
Hora Correcta	52
Vía de Administración Correcta	52
Investigación clínica.....	53
Conclusiones	55
Referencias bibliográficas.....	56

Índice de Tablas

	Pág.
Tabla 1 Marco Normativo de la Farmacovigilancia.....	12
Tabla 2 Clasificación de las Reacciones Adversas	17
Tabla 3 Algoritmo de Naranjo	21
Tabla 4 Características de un Sistema de Notificación Exitoso.....	40
Tabla 5 Recolección de Información en Farmacovigilancia	47
Tabla 7 Investigación Clínica.....	53

Índice de Figuras

	Pág.
Figura 1 Elixir Sulfanilamide.....	13
Figura 2 Anemia Aplástica causada por Cloranfenicol	14
Figura 3 Malformaciones Congénitas por el uso de Talidomida	15
Figura 4 Análisis de Causalidad por RAM	18
Figura 5 Niveles de Causalidad por RAM	19
Figura 6 Regente de Farmacia	23
Figura 7 Adquisición y Almacenamiento de Medicamentos	25
Figura 8 Evento Adverso a Medicamento.....	26
Figura 9 Reporte de Eventos Adversos.....	30
Figura 10 FOREAM (Reportante)	31
Figura 11 FOREAM (Paciente)	31
Figura 12 FOREAM (Reporte de Medicamentos).....	32
Figura 13 Reporte de Eventos Adversos.....	32
Figura 14 Modificación de la Farmacocinética.....	34
Figura 15 Interacción Medicamento - Medicamento.....	35
Figura 16 Interacción Medicamento - Alimento.....	36
Figura 17 Interacción Medicamento - Estado Físico	37
Figura 18 Métodos de Recolección de Información en Farmacovigilancia.....	46
Figura 19 Estudio de Cohortes Prospectivos Ventajas y Desventajas	48
Figura 20 Estudio de Casos y Controles, ventajas y desventajas.....	49
Figura 21 Evaluación y Seguridad de los Tratamientos Farmacológicos	50

Resumen

Según la definición por la Organización Mundial de la Salud OMS (2019), la Farmacovigilancia "es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación y comprensión de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos".

Esta tiene origen en el siglo XX cuando la alta producción de medicamentos nuevos 'obligó a que las instituciones médicas prestarán una mayor atención a los eventos adversos que estos producían, así como también la aparición de pandemia como la focomelia en Alemania, entre 1959_1961 producida por el uso de Talidomida según los estudios recetada en mujeres embarazadas.

El proceso de Farmacovigilancia instruye acerca de la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, en los cuales se verá obligado a tomar medidas de intervención para prevenir los efectos supletorios, y se realizará el reportaje correspondiente a los entes de vigilancia y control.

Los eventos adversos también se relacionan con las interacciones medicamentosas, causando efectos nocivos para el cuerpo con otro medicamento, o con otras afecciones, es ahí donde los farmacéuticos realizan una labor importante, brindando información al paciente al momento de realizar la dispensación, asegurando de esta manera la efectividad del tratamiento farmacológico en los pacientes; puede aparecer durante el tratamiento. Este se clasifica en RAM (Reacción Adversa de Medicamento), PRUM (Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos). Para el reporte de dichos eventos se utiliza formatos como el FOREAM donde se registra la información del paciente, el medicamento en cuestión y se especifica en tipo de evento.

El Regente juega un papel muy importante en la Farmacovigilancia que es brindar información clara y verás sobre los medicamentos al paciente así teniendo en cuenta los 5 correctos, promover el buen uso o uso racional de los mismos y realizar el reporte de cualquier evento adverso del que sea informado en la práctica de su profesión.

Palabras claves: Reacciones adversas, Farmacoepidemiología, Medicamentos, pacientes, salud, interacciones, vigilancia de medicamento.

Abstract

According to the definition by the World Health Organization WHO (2019), Pharmacovigilance "is the science and activities related to the arrest, evaluation and understanding of the adverse effects of drugs or any other problem related to them."

This originated in the twentieth century when the high production of new drugs' forced medical institutions to pay greater attention to the adverse events that these produced, as well as the appearance of pandemics such as phocomelia in Germany, between 1959_1961 produced by the use of Thalidomide according to studies prescribed in pregnant women.

The Pharmacovigilance process instructs about the detection of an adverse event or problem related to the use of medicines, in which it will be forced to take intervention measures to prevent the supplementary effects, and the corresponding report will be made to the entities of surveillance and control.

Adverse events are also related to drug interactions, causing harmful effects to the body with another drug, or with other conditions, this is where pharmacists perform an important job, providing information to the patient at the time of dispensing, ensuring this how the effectiveness of drug treatment in patients; it may appear during treatment. This is classified in ADR (Adverse Drug Reaction), PRUM (Problems Related to the Use of Medicines). For the report of these events, formats such as FOREAM are used where the information of the patient, the drug in question is recorded and the type of event is specified.

The regent plays a very important role in Pharmacovigilance, which is to provide clear information and you will see about the medications to the patient, taking into account the correct 5, promote the good or rational use of them and make the report of any adverse event of which be informed in the practice of your profession.

Keywords: Adverse reactions, Pharmacoepidemiology, Medications, patients, health, interactions, medication surveillance.

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la “Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.”

Por ende, la medicación de un paciente es un proceso que inicia con la identificación del problema de salud, luego la prescripción médica, la dispensación farmacéutica y finaliza con la administración del medicamento. Con este proceso la Farmacovigilancia juega un papel muy importante de vigilar y evaluar la seguridad del medicamento, evitando los eventos o reacciones adversas y la gravedad que estos puedan presentar en el organismo del paciente.

Ahora bien, la Farmacovigilancia ha contribuido en la creación de métodos orientados a la regulación y autorización de la comercialización de medicamentos nuevos.

Con el presente trabajo se pretende consolidar los temas vistos a lo largo del diplomado, reforzando los conocimientos adquiridos y encaminando el aprendizaje en el quehacer profesional.

Objetivos

Objetivo General

Determinar la importancia de la Farmacovigilancia, como componente del ejercicio del servicio farmacéutico, encaminado al cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad y efectividad en el uso racional de los medicamentos, prevención de eventos o reacciones adversas, velando por la seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

- Establecer la importancia y las actividades de la Farmacovigilancia, como componente del ejercicio de servicio farmacéutico.
- Identificar el rol del Regente de farmacia, en las actividades desarrolladas en el Programa de la Farmacovigilancia.
- Analizar los criterios de calidad, seguridad y efectividad brindados por el Programa de Farmacovigilancia; encaminados a la conservación y seguridad del paciente.
- Afianzar los conocimientos adquiridos durante la elaboración de talleres y foros a lo largo del diplomado.

Marco normativo

Como referentes para este trabajo se hace alusión a las normas expresadas a continuación:

Tabla 1 Marco Normativo de la Farmacovigilancia

Decreto 780 de 2016	Compila el Decreto 2200 de 2005, por el cual reglamenta los servicios farmacéuticos. Art 15. De los procesos del Servicio Farmacéutico, se clasifican en Generales y específicos (farmacovigilancia).
Decreto 677 de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad y el régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.
Decreto 1011 de 2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en salud del Sistema de Gestión de Seguridad en Salud, minimizando el riesgo a sufrir eventos adversos.
Resolución 1043 de 2006	Se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de los sistemas de salud para habilitar sus servicios.
Resolución 1229 de 2013	Establece el modelo de inspección, vigilancia y control para los productos de uso y consumo humano.
Resolución 2014029950 de 2014	Guía de modelo de Inspección, Vigilancia y Control, basada en riesgos del INVIMA.

Nota: Marco Normativo de la Farmacovigilancia, tomado de INVIMA (2014), Ministerio de la Protección Social (2016) (Centro de Información de Medicamentos, 2010)

Generalidades de la Farmacovigilancia

Origen de la Farmacovigilancia

En el estudio de los autores Laporte y Tognoni (2007), manifestaron que en los años 30 y 40 ya se presentaban inicios sobre la terapia farmacológica y por ende se iban desencadenando consigo un sin número de reacciones adversas, en primera instancia se describieron casos de agranulocitosis (enfermedad en la sangre). No obstante, en esta época ocurrió un accidente grave para la legislación, donde en Estados Unidos se comercializa el elixir de sulfanilamida el cual contenía dietilenglicol y ocasionó la muerte de más de 100 personas en 15 estados de este país.



Figura 1 Elixir Sulfanilamide

Nota: Tomado de Google.com (s.f.)

La Farmacovigilancia empieza a urgir debido a que en el siglo XX la alta producción de medicamentos nuevos obligo a las instituciones médicas a prestar una atención sistematizada a los eventos adversos que podrían generar estos. Adicionalmente en 1952 se presentó la sospecha de que la anemia aplástica fuera causada por el cloranfenicol la Asociación Médica Americana pidió a los médicos la publicación de todos los casos mediante un impreso y su respectivo registro; Extendiéndose dicho registro a cualquier medicamento que pudiera producir una reacción adversa en el año 1961. (Quispe Inga y Valencia Santos, 2001)



Figura 2 Anemia Aplástica causada por Cloranfenicol

Nota: Tomada de Google.com. (s.f.)

En el mismo estudio de Laporte Tognoni (2007), informan que entre 1959 y 1961 en Alemania se presentaron casos de niños con la patología de focomelia, presentándose también casos en Inglaterra y estados unidos. Los estudios arrojaron como resultado que dicha patología se originó debido a la administración de un fármaco llamado Talidomida a mujeres en primeros meses de gestación (se introdujo al mercado 1956), el medicamento era de venta libre pues se decía que poseía ventajas sobre otros medicamentos al ser seguro y no causar adicción. A raíz de lo sucedido la OMS en 1962, elabora un Programa para la

Promoción de la Seguridad y eficacia de los medicamentos dando lugar a la constitución del Committee on Safety of Drugs en Reino Unido en 1963, también pidió a los miembros establecer un registro propio sobre los efectos indeseables de los medicamentos y establecer un centro de monitoreo para dichos efectos.



Figura 3 Malformaciones Congénitas por el uso de Talidomida

Nota: tomado de (COCEMFE, 2003)

En 1966 y 1967 se realizaron varias asambleas por la OMS en 1968 finalmente se inicia el proyecto piloto de Investigación para el monitoreo internacional de los medicamentos, iniciando con la participación de diez países, para luego ponerse en marcha la primera fase operativa del programa.

¿Qué es la Farmacovigilancia?

La Organización Mundial de Salud OMS (2019), define la Farmacovigilancia como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos".

En la Farmacovigilancia participan los hospitales, establecimientos universitarios, asociaciones médicas y farmacéuticas, centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos, profesionales de la salud, Pacientes, consumidores, medios de comunicación y la Organización Mundial de la Salud.

En el estudio de los autores Rodríguez Betancourt et al. (2004), la OMS define que una RAM o Reacción Adversa a un Medicamento es "cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial o no deseada, la cual se presenta a la dosis empleada en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función". (p. 420).

Clasificación de las Reacciones Adversas

En el mismo estudio de Rodríguez Betancourt et al. (2004), apoyándose en los estudios de los autores Rawlins y Thompson, las reacciones adversas se clasifican en:

Tabla 2 *Clasificación de las Reacciones Adversas*

Tipo A	Efecto farmacológico dependiente de la dosis, mecanismo de acción conocido, predecibles y prevenibles siendo las más frecuentes pero generalmente las menos graves.
Tipo B	Reacciones extrañas, no relacionadas con la dosis, su mecanismo de acción es desconocido y por tanto muy difíciles de predecir y prevenir, precipitadas por factores genéticos y representados por reacciones alérgicas.
Tipo C	Aparecen luego del uso crónico de un medicamento.
Tipo D	Aparecen mucho tiempo después de haber estado expuesto al medicamento.
Tipo E	Son debidas a la suspensión del tratamiento farmacológico, en lo que se llama comúnmente el efecto de rebote.
Tipo F	Fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la escogencia errónea del fármaco, o cuando la calidad del medicamento empleado no es suficiente para reproducir el efecto de un medicamento bioequivalente.

Nota: Clasificación de las Reacciones Adversas (Rodríguez Betancourt et al., 2004)

Análisis de causalidad para RAM

De acuerdo al informe emitido por el Grupo de Farmacovigilancia INVIMA, (2004), habla sobre la causalidad en Farmacovigilancia, lo siguiente:

Considerando a la misma como el estudio de la enfermedad inducida por medicamentos, debemos recordar que ésta (la enfermedad) siempre es un fenómeno de origen multicausal; el medicamento solo representa un factor contribuyente más dentro de las posibles etiologías y factores de riesgo que conforman el entorno clínico de un paciente. (p.2)

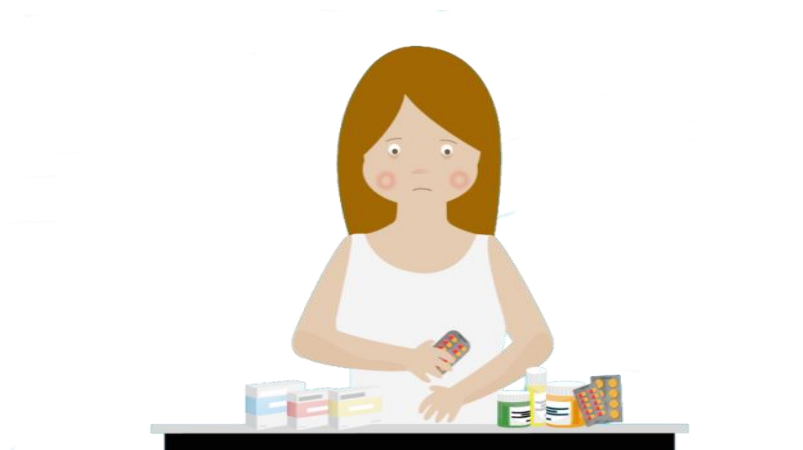


Figura 4 Análisis de Causalidad por RAM

Nota: tomado de Google.com (s.f.)

Niveles de Causalidad por RAM

En el mismo artículo sobre los niveles de causalidad, el Grupo de Farmacovigilancia INVIMA (2004), habla sobre los niveles de causalidad lo siguiente: son muy mínimas las ocasiones en las que se logra identificar una causa que sea lo suficiente y necesaria para que se presente un evento clínico. De acuerdo a lo anterior, debemos indicar que hay varios niveles de causalidad.

La causalidad a nivel individual es aquella en la que el clínico se enfrenta a un paciente, con una sospecha de reacción adversa en particular, que requiere la toma de acciones por parte del clínico para la corrección de su problema de salud, donde el clínico decide el manejo de su paciente, asumiendo que se trate o no de una reacción adversa producida por el medicamento, pudiendo suspender el medicamento, ajustar la dosis, o cambiar de medicamento.

De otro lado se encuentra la causalidad epidemiológica que se refiere al análisis estadístico de un conglomerado de información, proveniente de estudios epidemiológicos, en los que la fuerza de la asociación encontrada aporta un elemento de juicio para analizar la causalidad. Con ella se pretende entonces, buscar las causas de la RAM, teniendo en cuenta las dos di menciones anteriormente mencionadas (individual y colectiva), las cuales se complementan.



Figura 5 Niveles de Causalidad por RAM

Nota: tomado de Google.com (s.f.)

Para el reporte individual se usan algoritmos o escalas. Sustentados en la siguiente 4 preguntas:

1. ¿La administración o el consumo del fármaco se produjo antes de la aparición del evento adverso?
2. ¿Existen reportes previos de este evento y con qué frecuencia se presentan?
3. ¿Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco?
4. ¿El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos? (Grupo de Farmacovigilancia INVIMA, 2004)

Algoritmo de Naranjo

De acuerdo al informe del Ministerio de Salud y Protección Social (2018), conceptualizan el Algoritmo de Naranjo como método empleado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de Efectos Adversos a Medicamentos, este análisis se realiza mediante diez (10) preguntas que pueden responderse con sí, no, no sé; se asignan puntajes, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad de la siguiente forma: Posible: 1- 4; Probable: 5 – 8; Definitivo: 9 o más; Puntaje máximo posible. (p.9)

Tabla 3 *Algoritmo de Naranjo*

Algoritmo de Naranjo	SI	NO	No sé	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?				
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?				
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?				
4. ¿Reapareció la RAM tras re administración del fármaco?				
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?				
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?				
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?				
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?				
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?				
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?				
Puntuación Total				

Nota: tomado de (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018, p.22)

Finalmente, al sumar los puntos, se da un resultado que corresponde con el grado de causalidad de la siguiente forma:

Definitivo: 9 o más puntos

Probable: 5-8 puntos

Posible: 1-4 puntos

Lo que quiere decir que sale una puntuación de 1 a 4 es posible que la reacción que se presentó diera lugar al consumo, aunque no se ha podido comprobar, si la puntuación es de 5 a 8 el resultado es que es probable que la reacción adversa este muy de la mano con el medicamento y si se obtiene una puntuación de 9 o más, es definida y comprobada que la reacción adversa se dio por el consumo del medicamento.

Rol del Regente en la Farmacovigilancia

De acuerdo decreto 2200 emitido por el Ministerio de la Protección Social (2005) y Universidad Industrial de Santander (2009), en la Farmacovigilancia el Regente de Farmacia tiene la responsabilidad de brindar al paciente o consumidor información clara, veraz y segura a los pacientes sobre los medicamentos que se le formulan, de modo que este sepa la forma de administración del medicamento la dosis, hora recomendada para tomar el mismo; así como promover el buen uso de los medicamentos en las comunidades que acuden al servicio farmacéutico, teniendo en cuenta que la promoción y prevención una buena herramienta para la prevención de la automedicación, que suele ser una de las causas por las cuales se presentan eventos o reacciones adversas con medicamentos, como medio que permite generar conciencia en las personas sobre la practicas inadecuadas en el uso de medicamentos y la importancia de acudir a un profesional con conocimientos para brindar una prescripción del mismo.



Figura 6 Regente de Farmacia

Nota: tomada de Google.com (s.f.)

De acuerdo a la guía del servicio de farmacia emitido por la Universidad Industrial de Santander (2009), dice que:

El Regente de Farmacia realiza bimestralmente la solicitud de medicamentos e insumos para el servicio, previa autorización por la Jefatura de la Sección, de acuerdo con el histórico de consumo del año anterior, el saldo de medicamentos existentes, el presupuesto asignado y los indicadores epidemiológicos del período.

Realizado el consolidado se presenta la solicitud para la adquisición de los medicamentos a través de una compra directa de acuerdo con los lineamientos, en el cual pueden participar los laboratorios farmacéuticos y depósitos que cumplan con los requisitos establecidos y que se encuentren en la base de datos de proveedores.

Una vez adquiridos los medicamentos, el Regente de Farmacia debe verificar que estos coincidan con la marca, dosis, presentación y cantidad que se había solicitado, mantener la cadena de frío para los medicamentos que así lo requieran y verificar el lote y las fechas de vencimiento, sobre todo de aquellos artículos con baja rotación. De encontrar alguna discordancia (por ejemplo, medicamentos solicitados que no llegaron, que no corresponden a los solicitados, presentación diferente a la solicitada, que llegó en mayor o menor cantidad a la solicitada, que no cumple con condiciones de etiquetado, con fecha de vencimiento próxima) se escribe en el acta de pago parcial la inconformidad y se le reporta al proveedor mediante un correo, el cual hace el ajuste o cambio de los medicamentos.

Por último, se procederá a ubicar los medicamentos en el área de almacenamiento, manteniendo la precaución de poner en primer lugar los medicamentos próximos a vencer, de manera que se eviten bajas por fecha de vencimiento. (Universidad Industrial de Santander, 2009).



Figura 7 Adquisición y Almacenamiento de Medicamentos

Nota: Tomado de Google.com (s.f.)

Eventos Adversos, el Quehacer del Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia

EAM: Evento Adverso a Medicamento

En el informe del autor Guerra M. (2006), definen el Evento Adverso a Medicamento: “es cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación casual con el tratamiento”.



Figura 8 Evento Adverso a Medicamento

Nota: Tomado de Google.com (s.f.)

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos

De acuerdo al boletín No.12 emitido por el INVIMA (2006), el segundo consenso de Granada define los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), como: "resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados".

Así mismo el Ministerio de la Protección Social (2005), en el Decreto 2200 de 2005 conceptualiza los PMR: "es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia, o se sospecha asociado, a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente".

PRUM: Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos

De acuerdo a los autores Amariles M. et al. (2011) definen los PRUM:

Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

En el decreto 2200 de 2005, emitido por el Ministerio de la Protección Social (2005), conceptualiza a los PRUM como:

Problemas que corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

Reporte de Evento Adversos Asociado al Uso de Medicamentos

De acuerdo al informe del INVIMA (s.f.), el Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos, el contenido de las fichas puede ser diferente de acuerdo al país, pero todas tienen cuatro secciones a ser completadas: datos del paciente, descripción del evento, datos del medicamento y del notificador.

Esta es la información mínima que debe contener:

- **Información del Reportante:** Fecha de notificación, nombre de la institución,
- **Información del paciente:** fecha de nacimiento del paciente, edad del paciente, documento de identidad, sexo, peso y altura del mismo.
- **Información del medicamento;** Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados (DCI) o Nombre genérico, Indicación; Describa la indicación del medicamento. Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medidas, vía de administración, inicio y finalización del tratamiento, y la información comercial del medicamento (registro Invima, lote etc.)

Información para el reporte de un Evento Adverso

- **Fecha de inicio del evento adverso:** (Se indica la fecha exacta en la que comenzó el evento, día mes y año);
- **Evento adverso** (descripción del suceso medico desafortunado ocurrido durante el tratamiento con el medicamento),
- **Descripción y análisis del evento adverso:** Describir los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

- **Desenlace del evento adverso:** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.
- **Seriedad:** Se especifica que produjo el evento adverso que tipo de condiciones se derivaron como consecuencia de este. (muerte, discapacidad etc.)
- **Formularios de reporte.** Se ha determinado diligenciar el **FOREAM** establecido por el INVIMA para cada análisis de fallo terapéutico y/o reacción adversa a medicamentos, efectuando el reporte en línea.



Figura 9 Reporte de Eventos Adversos

Nota: Tomado de Google.com (s.f.)

Reportes		Ayuda		Informes	
  <div> PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FOREAM </div>					
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS					
Reportante	Paciente	Medicamentos	Evento Adverso	Finalizado	
1. REPORTANTE					
FECHA DE NOTIFICACIÓN		2016 / 04 / 18			
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN		PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA		CÓDIGO DE INSCRIPCIÓN	
Invima		Diana Alexandra Perez Beltran		PNF11154	
*TIPO DE REPORTE:		*TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO :		*PAÍS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO:	
Seleccione...		Seleccione...		Seleccione...	
Continuar					

Figura 10 FOREAM (Reportante)

Nota: tomado de (INVIMA, s.f.)

Reportes		Ayuda		Informes	
  <div> PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FOREAM </div>					
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS					
Reportante	Paciente	Medicamentos	Evento Adverso	Finalizado	
2. PACIENTE					
FECHA DE NACIMIENTO	EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL EVENTO ADVERSO	*GRUPO DE EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL EVENTO ADVERSO	*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	INICIALES PACIENTE	
dd/mm/yyyy	Seleccione...	Seleccione...	Seleccione...		
ETNIA	Seleccione...	*SEXO	<input checked="" type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Sin Información	PESO(Kg)	TALLA(cm)
EPS:		Buscar EPS	<input type="checkbox"/> Sin información	REGIMEN DE AFILIACIÓN	Seleccione...
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL:		Buscar Motivo	<input type="checkbox"/> Sin información		
OTRO DIAGNÓSTICO:		Buscar Motivo	<input type="checkbox"/> Sin información		
Volver Continuar					

Figura 11 FOREAM (Paciente)

Nota: tomado de (INVIMA, s.f.)



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

3. MEDICAMENTOS

*Medicamento:

*Seleccione si el medicamento es Sospechoso, concomitante o una interacción: Sospechoso: ☐ Interacción: ☐ Concomitante: ☐

*Buscar Indicación: Sin información

Dosis: Seleccione Unidad: via: Seleccione Frecuencia: Velocidad de Infusión (Si aplica):

*Fecha Inicio Tratamiento: dd/mm/yyyy ☐ Fecha NO exacta? ☐ Fecha Fin Tratamiento: dd/mm/yyyy ☐ Fecha NO exacta? ☐ Duración del tratamiento:

Acción tomada:

Titular de Registro Sanitario: Nombre Comercial:

Registro: Lote: Sin información ☐ Fecha Vencimiento: dd/mm/yyyy Sin información ☐

Agregar Quitar

Nro.	DESCRIPCION	MEDICAMENTO	INDICACIONES	DOSIS	UNIDAD	VIA	FRECUENCIA	VEL. INFUSION	INICIO	FIN	DURACION TRAT.	ACCION TOMADA
------	-------------	-------------	--------------	-------	--------	-----	------------	---------------	--------	-----	----------------	---------------

Figura 12 FOREAM (Reporte de Medicamentos)

Nota: Tomado de (INVIMA, s.f.)

Reportes Informes Ayuda

Consulta de Radicados de Reportes en cero

Principal

Año: 2015 Buscar

10 items encontrados. Mostrando Todos los items 1

Razon Social	Identificación	Periodo	Prod. Reportados
CO1500002329	890106527	2015/09/03 2015, Septiembre-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060, INVIMA M-013287, INVIMA M-010577, INVIMA 2006 M-005025 R1, INVIMA 2005 M-005441-R2, INVIMA M-010577, INVIMA M-011062-R1,
CO1500002326	890106527	2015/08/27 2015, Junio-2015, Julio-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-013287,
CO1500002327	890106527	2015/08/27 2015, Mayo-2015, Junio-2015	
CO1500002284	890106527	2015/08/03 2015, Julio-2015, Agosto-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060,
CO1500002291	890106527	2015/07/31 2015, Marzo-2015, Abril-2015	
CO1500002275	890106527	2015/07/24 2015, Julio-2015	
CO1500002207	890106527	2015/04/21 2015, Febrero-2015, Marzo-2015	M-007142,
CO1500002202	890106527	2015/03/26 2015, Enero-2015, Febrero-2015	INVIMA M-013287,
CO1500002201	890106527	2015/03/26 2015, Diciembre-2014, Enero-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060, INVIMA 2001M-0000354, INVIMA M-014734, INVIMA M-13484, INVIMA M-013349, INVIMA M-012630, INVIMA M-013328, INVIMA M-013349, INVIMA 2003 M-004111-R2, INVIMA M-13871, INVIMA 2005 M-002111-R1,
CO1500002190	890106527	2015/02/23 2015, Enero-2015, Febrero-2015	

Opciones de Exportación: CSV | Excel | [XML](#)

Figura 13 Reporte de Eventos Adversos

Nota: tomado de (INVIMA, s.f.)

Modificación de la Farmacocinética de los Procesos de Absorción Distribución, Metabolismo y Excreción

De acuerdo al estudio de los autores Arriola Riestra et al. (2009), dicen que: “la farmacocinética es el estudio de la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos. Todos estos procesos están alterados en mayor o menor medida en el anciano”.

Absorción: al llegar adulta mayor suelen producirse cambios físicos y morfológicos los cuales modifican la capacidad de absorción de los medicamentos. Por lo anterior la farmacocinética atribuye los cambios a las respuestas de los medicamentos a alteraciones como. el aumento del pH gástrico, disminución de la producción de ácido gástrico, disminución de la velocidad de vaciamiento gástrico, disminución del flujo sanguíneo esplácnico, disminución de la motilidad intestinal, y disminución de la superficie de absorción.

Administración: en el paciente anciano para la administración por vía intramural se debe tener en cuenta la menor proporción de masa muscular y de flujo sanguíneo.

Distribución: luego de que el fármaco es adsorbido se trasmite a todo el organismo a través de la corriente sanguínea, llevando al medicamento al líquido extravascular de modo reversible (eliminación). En el anciano se presentan cambios que afectan a la distribución de los fármacos como:

Modificaciones de la composición corporal: aumento del tejido adiposo, disminución de la masa músculo esquelético, disminución del agua corporal total, disminución del agua extracelular.

Modificaciones en las proteínas plasmáticas e hísticas: disminución de la albúmina, aumento de la alfa-glicoproteína.

Otras modificaciones corporales: disminución del gasto cardíaco, aumento de la resistencia vascular periférica, disminución del gasto sanguíneo hepático y renal y aumento de la fracción de eyección cardíaca hacia la circulación cerebral entre otras. (Arriola Riestra et al., 2009)

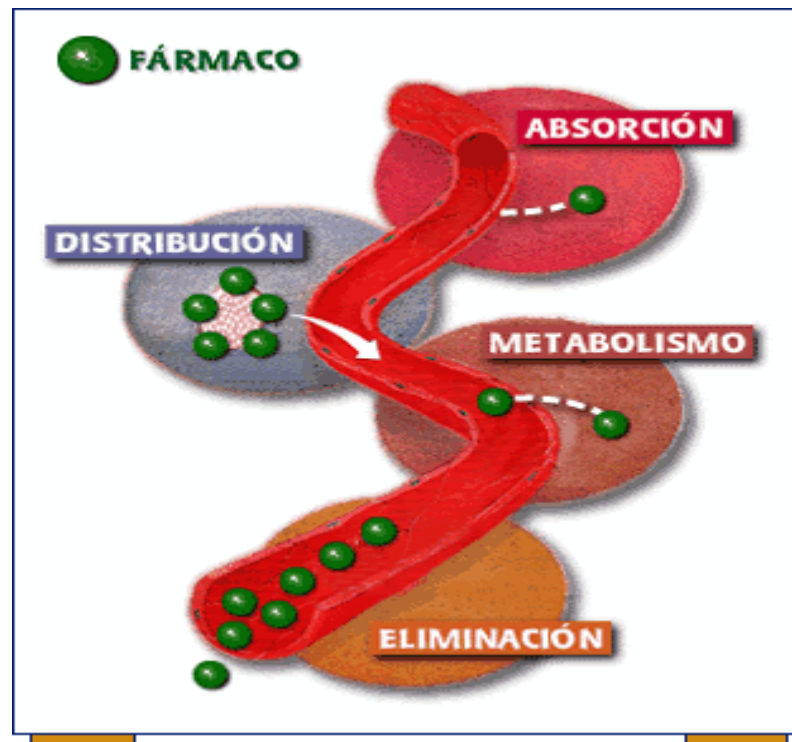


Figura 14 Modificación de la Farmacocinética

Nota: tomado de Google.com. (s.f.)

Interacciones Medicamentosas

En el informe por Portalfarma (2017), dice que una interacción se produce cuando el efecto de un medicamento se ve alterado por otro fármaco, por un alimento o bebida, o por un compuesto tóxico del medio ambiente. Estas pueden ser de tres tipos o clases que son:

Interacción medicamento-medicamento: “la interacción entre medicamentos sucede cuando el efecto de uno de ellos se altera porque se administra al mismo tiempo o previamente otro medicamento”. (Fundación Clínica Valle del Lili, 1999)



Figura 15 Interacción Medicamento - Medicamento

Nota: Tomado de Google.com. (s.f.)

De acuerdo a informe de Vilaplana (2002), habla sobre la **Interacción medicamento – alimento:**

Pueden ser provocadas por alteraciones en los mecanismos absorción, distribución, metabolismo o excreción de los fármacos. Sin embargo, la mayoría de problemas tienen lugar durante el proceso de la absorción del fármaco. Su resultado podría ser una variación en la biodisponibilidad: un aumento, una disminución o un retraso en el tiempo que se tarda en alcanzar una concentración adecuada del principio activo en sangre. Este aspecto de la terapia puede tener repercusiones clínicas importantes. (p.84)



Figura 16 Interacción Medicamento - Alimento

Nota: Tomado de Google.com. (s.f.)

De acuerdo al informe de la revista Council on family Health (2013), habla sobre la **Interacción medicamento- estado físico existente**, lo siguiente:

La interacción de una medicina con un estado físico existente puede ocurrir cuando una condición médica reacciona negativamente a ciertas medicinas, haciéndolas posiblemente peligrosas. Por ejemplo, si su presión arterial es alta y está tomando una medicina para controlarla, usted puede experimentar una reacción indeseable al tomar otra medicina para aliviar la congestión nasal. (p.2)



Figura 17 Interacción Medicamento - Estado Físico

Nota: Tomado de Google.com. (s.f.)

Factores que actúan para que una Interacción entre Fármacos sea Clínicamente Relevante

- Índice o rango terapéutico del fármaco: amplio rango terapéutico permite grandes variaciones plasmáticas sin producción de reacciones adversas medicamentosas (RAMs). Los medicamentos con un estrecho rango terapéutico (relación de toxicidad y concentración mínima efectiva menor de 2 a 1 o menos) son más susceptibles de producir RAMs originados por una interacción fármaco-fármaco.
- Afinidad de la enzima al fármaco: una alta afinidad previene el desplazamiento por otro fármaco.
- Dosis utilizada: altas dosis de uno de los fármacos requieren dosis aún mayores del otro medicamento interactuante, para producir un efecto de desplazamiento.
- Factores relacionados al paciente: edad, sexo, enfermedad, polifarmacia, etc.

(Oscanoa, 2004, p.122)

¿Qué se notifica?

- Todas las sospechas de eventos adversos.
- Medicamentos conocidos: RAMs graves o de incremento
- Falla terapéutica
- Sospecha de productos farmacéuticos defectuosos
- Desarrollo de Resistencia (Antibióticos)

- Toda enfermedad o daño presumiblemente ocasionado por el uso de un medicamento que amenace la vida.
 - Daño de una función o estructura corporal-
 - Toda condición que haya requerido una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - Todo problema de calidad visible que se presente en el Medicamento.
- (Oscanoa, 2004)

Sistema de Notificación Exitoso

Tabla 4 Características de un Sistema de Notificación Exitoso

Características de un Sistema de Notificación Exitoso	
No punitivo	Los notificadores están libres sin miedos de ser castigados o recibir represalias por la notificación
Confidencial	La identidad de los pacientes, los notificadores y las instituciones no son revelados nunca.
Independiente	El sistema de notificación es independiente de cualquier autoridad con poder de castigar al notificador o la institución.
Análisis de expertos	Las notificaciones son evaluadas por los expertos quienes entienden las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas subyacentes al sistema.
Temporalidad	Las notificaciones son analizadas rápidamente y las recomendaciones se diseminan rápidamente a los que necesitan conocerlas, especialmente cuando se identificaron peligros serios.
Sistemas orientados	Las recomendaciones se enfocan sobre los cambios de los sistemas, procesos y/o productos más que el desarrollo individual.
Respuestas	La agencia que recibe la notificación es capaz de diseminar recomendaciones.

Nota. Tomado del informe del autor (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52)

Funciones y Responsabilidades de Hospitales y otros Centros de Internación en cuanto a Farmacovigilancia

En el informe por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2008), las RAM que causan ingreso o prolongación de estancia hospitalaria son las que tienen mayor impacto sanitario y económico; sin embargo, existe una marcada sub-notificación de las mismas motivada en parte por la baja participación de la mayoría de profesionales de los hospitales o centros de internación. Los hospitales constituyen centros de gran importancia para el trabajo en farmacovigilancia por la alta incidencia de reacciones adversas mortales y de ingresos por las mismas, que se plantea en los diferentes estudios realizados a nivel internacional.

El trabajo de farmacovigilancia en los hospitales será centrado por el farmacoepidemiólogo del hospital y en su defecto por el director técnico de la farmacia del hospital, quienes tendrán entre sus principales funciones:

- Distribuir los formularios de notificación a todos los profesionales sanitarios del hospital.
- Recibir, valorar, procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que le lleguen provenientes de los profesionales sanitarios del hospital.
- Complementar con el notificador, la información que no esté disponible, y sea necesaria para profundizar en la búsqueda de una posible señal o alerta.
- Definir las notificaciones válidas y pasarla al centro coordinador desechando las no válidas.

- Enviar la información antes de las 24 horas al centro coordinador. Las notificaciones de casos mortales o graves ocurridos en el hospital,
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Revisar y depurar las notificaciones recibidas para evitar duplicidad.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible en el campo de las reacciones adversas.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos en su hospital, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos
- Dar respuesta, a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por los profesionales del hospital.
- Promover y participar en la formación de los profesionales y técnicos de la salud en materia de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología del hospital.
- Respetar las normas y procedimientos establecidos por la autoridad en salud del país.
- Realizar la retroalimentación a los notificadores. (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.62)

Métodos de Recolección de Información en Farmacovigilancia

En el informe de Pino Marín D. (2020), sobre los métodos de recolección de información en Farmacovigilancia, define los siguientes métodos:

Reportes de Casos

Este es un sistema sencillo y de bajo costo, depende del médico tratante al identificar una reacción adversa durante la realización de sus actividades clínicas que anteceden a la notificación puesto que el medico lo identifico durante la consulta, sirve para detectar reacciones adversas raras, detecta también reacciones adversas de baja incidencia y también las reacciones adversas de medicamentos poco frecuentes debido a que relaciona los medicamentos que toma el paciente en un determinado momento de su patología o de su vida.

Farmacovigilancia Intensiva

Esta se realiza cuando el farmacéutico o profesional de salud va y busca información sobre reacciones adversas la cual se puede dar de dos maneras; una es centrada en el paciente (significa que el profesional de la salud o el farmacéutico van identificando los pacientes que son susceptibles de presentar una reacción adversa dependiendo del factor de riesgo que tenga entre ellos está el sexo, la edad y la polimedicación) y la otra centrada en el medicamento (corresponde al seguimiento a pacientes que usan un determinado

medicamento, eso podría ser medicamentos de estrecho margen terapéutico, medicamentos con un perfil de seguridad poco definido o nuevos.

Estudio de Cohortes

Estos son estudios observacionales prospectivos, lo cual implica que se hace un seguimiento en el tiempo y corresponden donde hay un estudio que se tienen dos grupos:

Grupo control (donde no se ha efectuado el estudio o estímulo que se está identificando en este caso que sería la reacción adversa) y grupo de intervención (en este si se identifica lo cual permite generar o reconocer cuales son los diferentes factores que contribuyen a la aparición de una reacción adversa).

Casos y Controles

Son estudios observacionales, retrospectivos lo que implica que el estudio requiere que se devuelva en el tiempo identificando en el momento en el cual se usó el medicamento para poder relacionar la aparición de la RAM, tiene dos grupos:

Grupo control (no presenta la RAM) y grupo de casos (presenta la RAM), se investiga la exposición de ambos grupos al fármaco sospechoso y se compara la frecuencia del uso del fármaco en ambos grupos, esto permite identificar cual es la incidencia del consumo del medicamento en la aparición de la reacción adversa.

Ensayo Clínico Controlado Aleatorio

Son estudios prospectivos, implica que se hace un seguimiento en el tiempo, se cogen un grupo de individuos con una misma condición, se definen al azar cual es el grupo control y el grupo intervención teniendo claro que en el grupo control, no se realiza intervención, es decir el farmacéutico o profesional de la salud no evalúa en este grupo ningún aspecto relevante; mientras que en el grupo intervención se le daría el uso del medicamento o se iniciaría con el uso del medicamento con el fin de evaluar la aparición de una reacción adversa.

Meta – Análisis

Es un estudio estadístico que combina los resultados de múltiples estudios los cuales permiten sacar condiciones válidas, siendo el mayor grado de evidencia documental y siendo este el mayor soporte que relaciona las tomas de decisiones, siempre y cuando se pueda contar con los estudios que publiquen de una y otra forma resultados importantes frente al fenómeno, en este caso que hablamos de la Farmacovigilancia nos referimos a la aparición de una reacción adversa con un medicamento en específico.

Notificación Espontánea

Es el más usado a nivel mundial, es sencillo y económico, el cual permite establecer RAM en todos los pacientes y condiciones de uso, encuentra reacciones adversas a medicamento de baja frecuencia y se basa en una comunicación voluntaria por parte de un profesional sanitario cuando en su práctica clínica o en el desarrollo que hace como profesional de la salud identifica la reacción adversa de un medicamento en un paciente, este es el método que se usa actualmente en Colombia en conjunto con el INVIMA se tiene el FOREAM (formato de reacciones adversas a medicamentos).



Figura 18 Métodos de Recolección de Información en Farmacovigilancia

Nota: Tomado de Google.com. (s.f.)

Tabla 5 Recolección de Información en Farmacovigilancia

Como se Ejecutan la Recolección de Información en Farmacovigilancia	Como se Obtiene la Información	Ventajas
Por medicamento: nuevos medicamentos en el mercado, medicamentos de estrecho, índice terapéutico, medicamentos anti-HIV	Registros médicos Pacientes Equipos Médicos Equipo de Enfermería	Identificar RAMs no descritas Detectar RAMs agudas de baja frecuencia
Por pacientes: sub-poblaciones sensibles a las RAMs identificadas por edad, sexo, patologías, características genéticas.	Laboratorio de análisis clínicos Unidad de Salud (ej. Emergencia)	Identificar poblaciones con alto riesgo para determinados efectos adversos Valor educativo institucional

Nota: tomado de (Pino Marín D. , 2020)

Estudios Epidemiológicos

La autora Vergara Galván (2017), habla sobre los Métodos epidemiológicos tradicionales son un componente clave en la evaluación de los eventos adversos. Útiles en la validación de las señales de notificaciones espontáneas o series de casos, estos son:

- Estudios de casos y controles
- Estudios de cohortes (tanto retrospectivos y prospectivos). (p.32)

Estudio de Cohortes Prospectivos

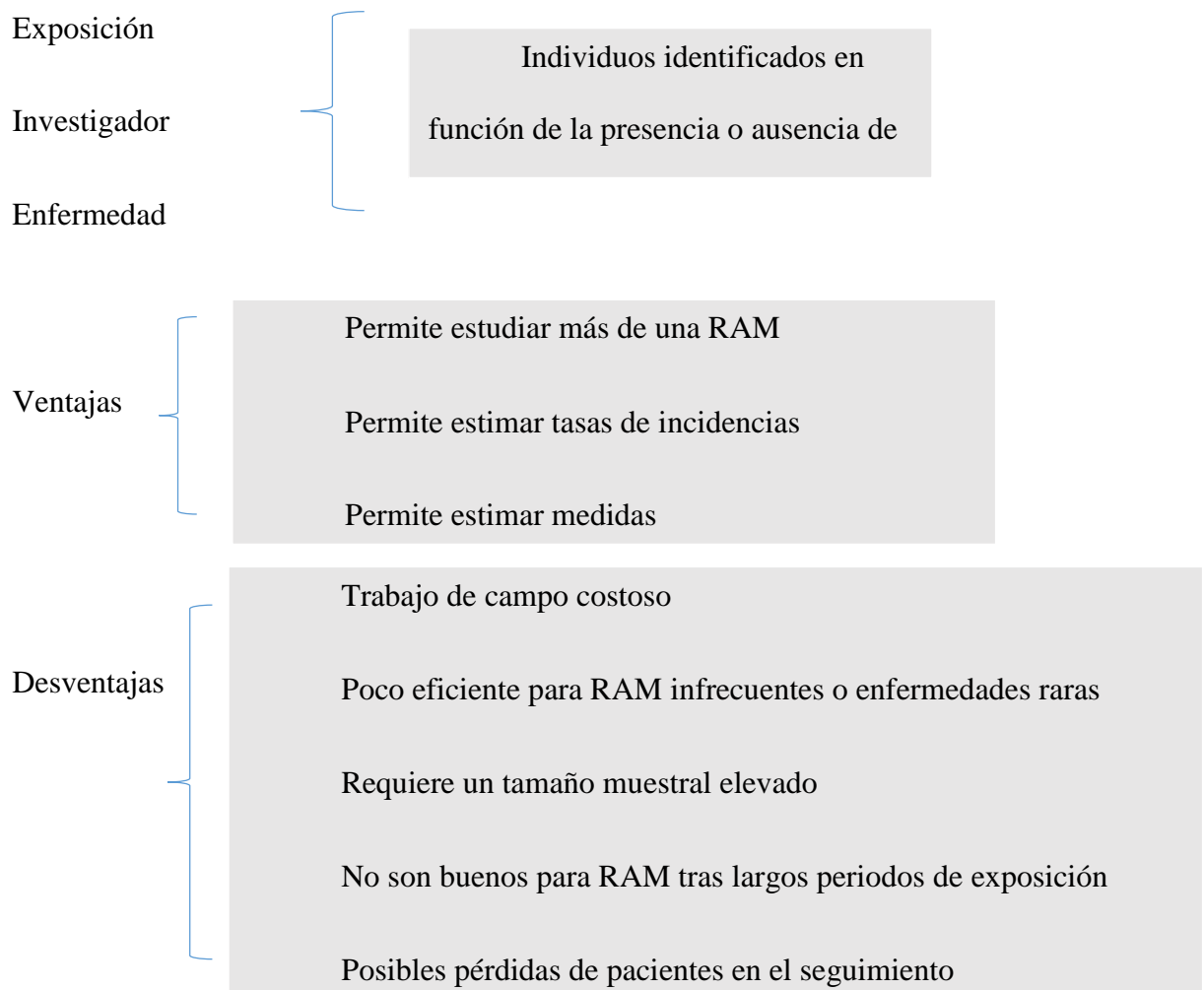


Figura 19 Estudio de Cohortes Prospectivos Ventajas y Desventajas

Nota: Tomado de (Vergara Galván, 2017, p.34-35)

Estudio de Casos y Controles

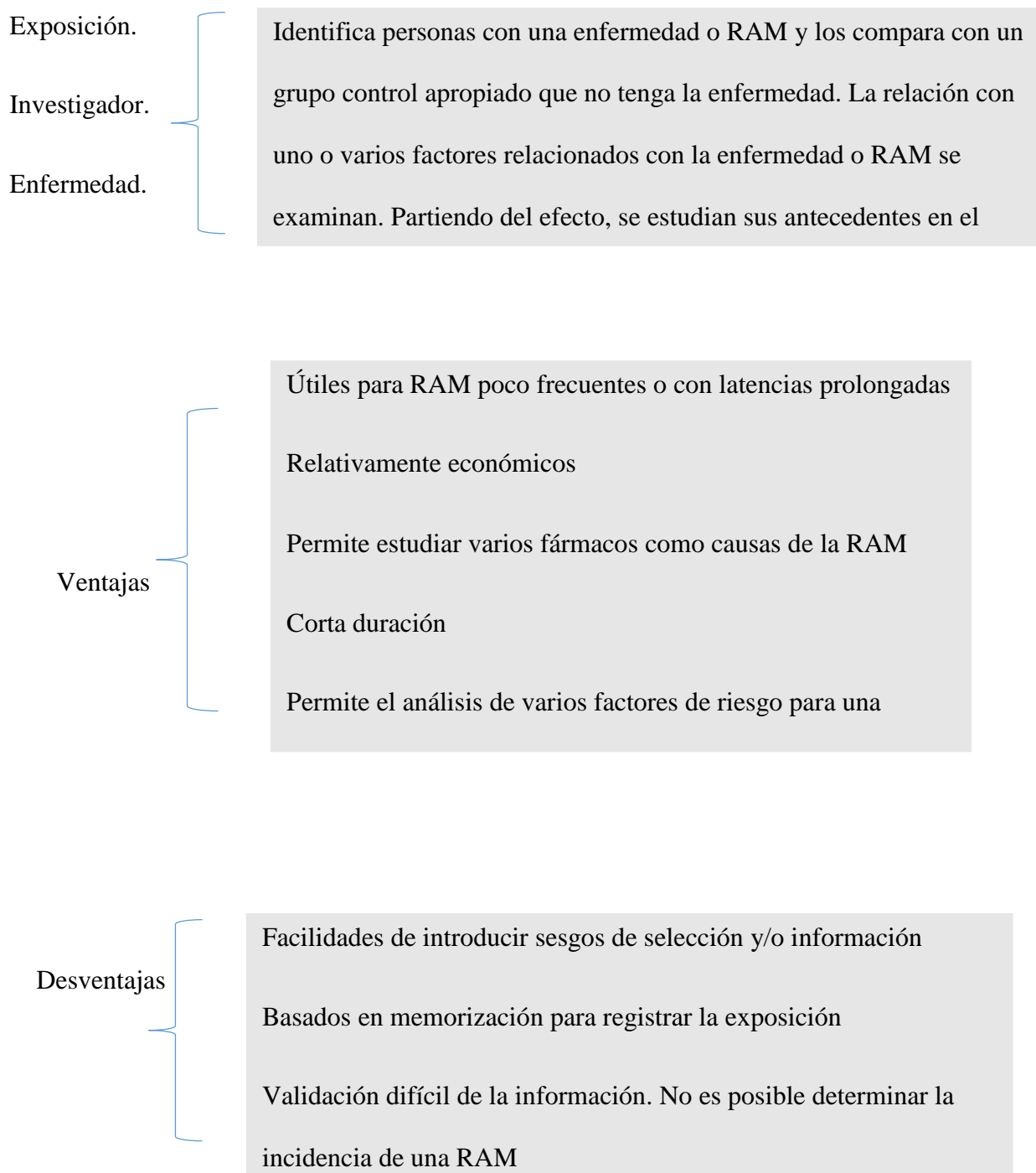


Figura 20 Estudio de Casos y Controles, ventajas y desventajas

Nota: Tomado de (Vergara Galván, 2017, p. 37-38)

Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos.

La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2008), dice en su informe que, para velar con la seguridad y la efectividad de los tratamientos farmacológicos de los pacientes, se tiene en cuenta la verificación de los mismos, que es el proceso donde se realiza para revisar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas con los que debe contar. Por otro lado, “es el procedimiento necesario en Farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coinciden con las observaciones originales.

Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, datos del formulario individual y análisis estadísticos.

En la recepción técnica, inicialmente se hace una inspección visual del estado de los productos, ubicándolos en el área de recepción, allí se realiza la verificación administrativa que consta de revisar si el producto cumple o no con las especificaciones pactadas entre cliente- proveedor y la verificación de las especificaciones técnicas del producto como lo es la fecha de vencimiento, el lote, el registro sanitario, entre otras características que puedan garantizar la calidad de los mismos.



Figura 21 Evaluación y Seguridad de los Tratamientos Farmacológicos

Nota: Tomado de Google.com. (s.f.)

Cinco Verificaciones para el Uso de Medicamentos

De acuerdo al informe de Consultorsalud SAS (2020), sobre los cinco correctos en el uso de medicamentos dicen:

A la hora de dispensar los medicamentos es muy importante tomar algunas precauciones para evitar o minimizar un error al administrar un medicamento. Para brindar una atención más segura al paciente, evitando errores y minimizando las reacciones adversas que pueden generar por una incorrecta dispensación se debe hacer énfasis en los 5 correctos que se mencionan a continuación:

Medicamento correcto

Se debe rectificar el medicamento, validar la fecha de vencimiento, tener conocimiento de la acción en medicamentos y efectos adversos, así como el método de administración y la dosificación, considerando el índice terapéutico y toxicidad. Los errores de medicación pueden ser por múltiples causas, bien sea errores de prescripción, errores en la interpretación de órdenes médicas, confusión en la administración y/o medicamentos por envase parecido.

Paciente Correcto

Es importante comprobar la identidad del paciente, asegurar que se le va a administrar la medicación correcta. Hay que destacar que muchas veces pueden producirse errores debido a la alta carga de asistencia, es de vital importancia revisar siempre nombre y apellido, verificar

número de registro, número de cama, prescripción en el expediente clínico, preguntar el nombre si su condición clínica lo permite.

Dosis Correcta

Si la dosis prescrita parece inadecuada, es necesario corroborar y verificar los cálculos matemáticos de dosis.

Hora Correcta

Comprobar el aspecto del medicamento, prestar atención al momento de la administración del medicamento en aquellos que exijan un intervalo de dosificación estricto.




Vía de Administración Correcta

Asegurarse que la vía de administración sea la correcta. Si la vía de administración no aparece en la prescripción, se debe consultar. Cada medicamento debe administrarse por la vía indicada, cada vía tiene diferentes tiempos de absorción. (Consultor salud 2020).

Investigación clínica

En el estudio de Valsecia (2000) dice que La investigación clínica comprende cuatro Fases, en donde las tres primeras tienen lugar antes de la comercialización del fármaco, la cuarta cuando éste ha sido aprobado para ser usado en terapéutica. A continuación, se describen estas fases.

Tabla 6 Investigación Clínica

<p>Fase I</p> 	<p>Estudio en un número reducido de voluntarios sanos bajo estricto control clínico con el objeto de obtener datos de la farmacocinética y farmacodinamia.</p>
<p>Fase II</p> 	<p>Estudia los efectos de la administración del nuevo fármaco en un número reducido de enfermos cuidadosamente seleccionados. Se valora la acción terapéutica y la dosis óptima, se evalúan los efectos indeseables que puedan aparecer</p>
<p>Fase III o ensayo clínico controlado</p> 	<p>Se realizan estudios más amplios, los pacientes participan en ensayos clínicos controlados prospectivos para evaluar los efectos terapéuticos del fármaco en estudio. También se valoran los efectos adversos</p>

Fase IV

Una vez que las autoridades regulatorias sanitarias de un país aprueban el nuevo fármaco, este puede ser comercializado. Después de años pueden descubrirse nuevos efectos terapéuticos

Nota: Información tomada de (Valsecia, 2000)

Conclusiones

La Farmacovigilancia es la ciencia que trata de investigar y evaluar la información recogida sobre los efectos de los medicamentos con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas y así prevenir daños en los pacientes.

El Sistema de Notificación Espontanea, es el más utilizado en Colombia y a nivel internacional para la detección y cuantificación de reacciones adversas a los medicamentos.

Para desarrollar fundamentalmente la Farmacovigilancia, es importante realizar el reporte voluntario de eventos y reacciones adversas a medicamentos, teniendo oportunidades de mejora y así prevenir o mitigar los efectos adversos.

El Regente de Farmacia debe aprovechar su condición de ser profesional para realizar actividades de atención farmacéutica, fomentando la educación en salud y siendo participe de actividades preventivas.

La Farmacovigilancia favorece el conocimiento y el uso seguro de los medicamentos una vez comercializados, evaluando el riesgo-beneficio del medicamento y teniendo la oportunidad de generar alertas, modificando sus indicaciones o incluso el retiro del mercado, priorizando la salud de los pacientes.

Referencias bibliográficas

- Amariles M., P., Giraldo A., N., Toro P., V., Restrepo G., M., Galvis, D., & Pérez, J. (2005). Método DADER de Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en Instituciones de Salud de Colombia. *Revista de la Facultad de Química Farmacéutica*, 12(1), 29-38.
<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- Amariles M., P., Ospina, A., & Benjumea, D. (2011). Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 29(3), 1. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2011000300014
- Arriola Riestra, I., Santos Marino, J., Martinez Rodriguez, N., Barona Dorado, C., & Martinez González, J. (2009). Consideraciones farmacodinámicas y farmacocinéticas en los tratamientos habituales del paciente gerodontológico. *Revista Avances en Odontoestomatología*, 25(1). https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852009000100004
- Centro de Información de Medicamentos. (2010). Marco Normativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Colombia. http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/Pregunta_de_la_semana%202010.pdf
- COCEMFE. (2003). Las Víctimas de la Talidomina reclaman 204 millones de indemnización a Grunenthal. <https://www.cocemfe.es/informate/noticias/las-victimas-de-la-talidomida-reclaman-204-millones-de-indemnizacion-a-grunenthal/>
- Consultorsalud SAS. (2020). Cinco Verificaciones para el Uso de Medicamentos. <https://consultorsalud.com/5-verificaciones-para-el-uso-de-medicamentos/>
- Council on family Health. (2013). Interacciones de Medicamentos. 1-10.
<https://www.fda.gov/media/76570/download>
- Fundación Clínica Valle del Lili. (1999). *Los Medicamentos y sus Interacciones Carta de la Salud No.34*. Cali.
https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/4449/1/034_medicamentos_interacciones.pdf
- GOOGLE. (s.f.). Elixir Sulganilamide. 1. <https://www.google.com/search?q>
- Grupo de Farmacovigilancia INVIMA. (2004). La Causalidad en Farmacovigilancia. *Boletín de Farmacovigilancia No.5*, 2.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3
- Guerra M., D. (2006). Farmacovigilancia. 5. <http://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/FarmacovigilanciaDavidEGuerraM.pdf>
- INVIMA. (1995). *Decreto 677 de 1995 Régimen de Registros y Licencias*. Bogotá, D.C.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

- INVIMA. (2006). *Conceptos Básicos en Farmacovigilancia, Boletín # 12*. Bogotá, D.C.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- INVIMA. (2014). *Resolución 2014029950 Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos del INVIMA*. Bogotá, D.C.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/RESOLUCION+No.+2014029950+DE+L+16+DE+SEPTIEMBRE+DE+2014.pdf/2359617a-0da3-a0b9-a8f5-412378d55cc4>
- INVIMA. (s.f.). Reporte de Eventos Adversos Asociados al Uso de Medicamentos. *Grupo de Farmacovigilancia*, 1-15.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>
- Laporte, J., & Tognoni, G. (2007). Principios de Epidemiología del Medicamento. *Revista de Salud Pública*, 1-247. <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2005). *Decreto 2200 de 2005*. Bogotá, D.C.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>
- Ministerio de la Protección Social. (2006). *Decreto 1011 de 2006*. Bogotá D.C.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf
- Ministerio de la Protección Social. (2006). *Resolución 1043 de 2006*. Bogotá, D.C.
<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007 Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y otras disposiciones*. Bogotá, D.C.
<https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co/transparencia-acceso-informacion-publica/4-normatividad/4-6-normograma-digsa/subdireccion-salud-digsa/grupo-aseguramiento-salud-proas/normas-externas-aplicadas-al-regimen/resolucion-1403-2007-se-determina-modelo>
- Ministerio de Salud e INVIMA. (s.f.). *Reporte de Eventos Adversos Asociados al uso de medicamentos*. Bogotá, D.C.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 1229 de 2013 Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano*. Bogotá, D.C.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1229-de-2013.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (07 de 08 de 2016). *Decreto 780 de 2016 Decreto Unico reglamentario del sector Salud y Protección Social*. Bogotá.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/Decreto+0780+de+2016.pdf/9460dc71-5e39-4e57-e433-23a13b4e4b90>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Manual de Farmacovigilancia de Medicamentos Monopolio del Estado Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes*. Bogotá: Gobierno de Colombia.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GM-TM06.pdf>

- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el Uso de los Medicamentos*. Ginebra Suiza.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Organización Mundial de Salud OMS. (2019). Indicadores de Farmacovigilancia un Manual Práctico Para la Evaluación de Los Sistemas de Farmacovigilancia. 1.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Oscanoa, T. (2004). Interacción medicamentosa en Geriatría. *Revista Anales de la Facultad de medicina*, 65(2), 119-126. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832004000200006&script=sci_arttext&tlng=en
- Pino Marín, D. (2019). *Farmacovigilancia*. OVI [Archivo Video]. Bogotá.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>
- Pino Marín, D. (2020). *Métodos de Recolección de Información en Farmacovigilancia*. OVI. [Archivo Video]. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>
- Portalfarma. (2017). *Interacciones de Medicamentos*.
<https://www.portalfarma.com/Profesionales/DestacadosProfesionales/Paginas/Interacciones-Medicamentos.aspx>
- Quispe Inga, J., & Valencia Santos, M. (2001). Enfermedades inducidas por drogas: anemia aplásica adquirida, hepatitis medicamentosa y gastritis hemorrágica en el hospital nacional Guillermo Almenara Irigoyen. 1.
https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/tesis/salud/quispe_v_j/generalidades.htm
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. *Grupo de Farmacovigilancia*, 1-93.
https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
- Rodriguez Betancourt, Leticia, J., García Vigil, J., Giral, C., Hernández Santillan, D., & Jasso Gutierrez, L. (2004). Farmacovigilancia II. Las Reacciones Adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Revista Médica del IMSS*, 42(5), 419-423.
https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad
- Universidad Industrial de Santander. (2009). *Guía del Servicio de Farmacia, Proceso Bienestar Estudiantil*. Santander Colombia.
https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar_estudiantil/guias/GBE.65.pdf
- Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos*. Argentina.
https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf

- Vergara Galván, V. (2017). Métodos de Farmacovigilancia. *Revista Consultora en Farmacovigilancia*, 1-51.
<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>
- Vilaplana, M. (2002). Interacciones Alimentos - Medicamentos Consejos desde la farmacia Comunitaria. *Revista Ambito Farmacéutico*, 21(2), 84-88. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13026485>
- Vitolo, F. (s.f.). Notificación de Incidentes, errores y Eventos Adversos. *Revista Noble S.A.*, 1-10.
http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/21_La_notificacion_de_errores_inc.pdf